

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 02-074243

(43)Date of publication of application : 14.03.1990

(51)Int.Cl.

A61B 10/00

(21)Application number : 01-181626

(71)Applicant : BECTON DICKINSON & CO

(22)Date of filing : 13.07.1989

(72)Inventor : KACHIGIAN CORRINNE S

(30)Priority

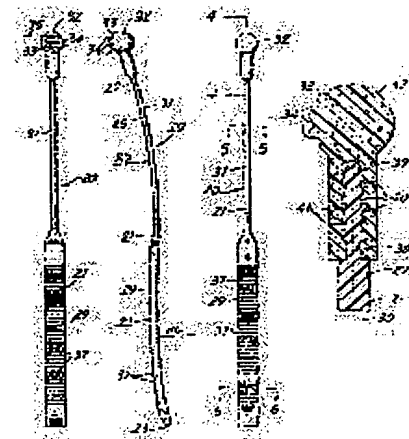
Priority number : 88 218714 Priority date : 13.07.1988 Priority country : US

(54) BIO-SAMPLE COLLECTING SWAB

(57)Abstract:

PURPOSE: To minimize the probability to provide a patient any stimulus, by preparing a swab end with independent void polymer foam by providing the swab end soft and elastic properties.

CONSTITUTION: A swab end 32 to contact with and collect a bio-sample is provided at a remote end 27. The swab end 32 is prepared with independent void foam, and is softer and more elastic than a handle 21 is. The swab contains preferably a convexity to collect the bio-samples. The convexity to preferable in particular when collecting a sample from a both path such as throat of a patient and so forth, when a round convexity at the swab end has little danger to stimulate the patient. Therefore, the convexity of the swab end 32 is spherical, and at the surface a discontinuous part to make easy to collect the bio-sample and of a concavity-groove-shape with a main axis extending along a lengthwise direction. Preferably, these axis is inclined at an angle of 45-90 degree for a vertical axis 30 at a remote end of the handle.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

平2-74243

⑮ Int. Cl.⁵

A 61 B 10/00

識別記号

1 0 3 C

庁内整理番号

7259-4C

⑬ 公開 平成2年(1990)3月14日

審査請求 有 請求項の数 13 (全7頁)

⑭ 発明の名称 生物試料採集スワブ

⑰ 特 願 平1-181626

⑱ 出 願 平1(1989)7月13日

優先権主張 ⑲ 1988年7月13日 ⑳ 米国(US)㉑ 218714

⑳ 発 明 者 コリン・エス・カチジ アメリカ合衆国ニュージャージー州フレミントン, シツクス・ブラム・コート(番地なし)

㉑ 出 願 人 ベクトン・ディツキン アメリカ合衆国ニュージャージー州07417-1880, フランソン・アンド・カンパニー

㉒ 代 理 人 弁理士 湯浅 恭三 外4名

明 細 書

1. [発 明 の 名 称]

生物試料採集スワブ

2. [特 許 請 求 の 範 囲]

1. 近接末端を含む近接部分、および遠方末端を含む遠方部分を備えた長い柄であつて、この柄が遠方部分におけるシャフト部分、および近接部分におけるグリップ部分を含むもの；ならびに

生物試料と接触し、これを採集するための、遠方末端におけるスワブ先端であつて、このスワブ先端が独立気泡ポリマーフォームで作製され、このスワブ先端が柄より軟質かつ弾性であるものからなる生物試料採集スワブ。

2. スワブ先端が無菌である、請求項1に記載の生物試料採集スワブ。

3. スワブ先端が生物試料採集を容易にするための表面不連続手段を含む、請求項1に記載の生物試料採集スワブ。

4. 表面不連続手段がスワブ先端の表面における少なくとも1個の凹形溝を含む、請求項3に記載

の生物試料採集スワブ。

5. 表面不連続手段がスワブ先端の表面から外側へ突出した少なくとも1個の突起を含む、請求項3に記載の生物試料採集スワブ。

6. グリップ部分がシャフト部分より硬質である、請求項1に記載の生物試料採集スワブ。

7. シャフト部分が曲線状である、請求項1に記載の生物試料採集スワブ。

8. グリップ部分が曲線状である、請求項1に記載の生物試料採集スワブ。

9. シャフト部分が曲線状であり、かつグリップ部分が曲線状であつて、シャフト部分の曲率半径の原点がグリップ部分の曲率半径の原点の反対側にある、請求項1に記載の生物試料採集スワブ。

10. スワブ先端が独立気泡ポリエチレンフォームで作製された、請求項1に記載の生物試料採集スワブ。

11. フォームが実質的に約 3.2 kg/m^3 (2ポンド/ft³) の密度をもつ、請求項10に記載の生物試料採集スワブ。

12.(a) 近接末端を含む近接部分、および遠方末端、ならびに遠方末端における独立気泡ポリマーフォーム製のスワブ先端を備えた長い柄を含み、スワブ先端が生物試料採集を容易にするための表面不連続手段を含むスワブを用意し；

(b) 柄の近接部分をつかみ；

(c) 採取すべき生物材料を含む領域にスワブ先端を接触させて生物材料の一部をスワブ先端に移行させ；そして

(d) 生物材料を含む領域からスワブ先端を取出すことよりなる、患者の咽喉から生物試料を採集する方法。

13. 工程(a)のスワブ先端が無菌である、請求項12に記載の生物試料採集法。

3. [発明の詳細な説明]

(産業上の利用分野)

本発明は生物試料を採取するためのスワブ、特に改良された柄の特色および独立気泡フォーム製のスワブ先端を備えたスワブに関する。

培養物採集システムが教示されている。アベリーは培養物採集スワブおよび密封ガラスアンプル、ならびにスワブのステムに配置された弾性クロージャ部材を教示している。培養物採集後にアンプルを刻み目に沿って破断し、スワブを開口からアンプル内へ挿入して培養維持培地に入れ、さらに圧入することにより弾性クロージャが開口をシールし、従つてスワブおよび採集された微生物に試験時までの培養維持環境が与えられる。

伝統的な試験法および培養増殖法はより効果的なシステムに発展してはいるが、検体採集と実際の測定の間にはなお実質的な時間の遅れがある。生命を脅かすか、または健康上著しい害に関する場合は、これらの時間的遅れは適時の診断および処置に対してなお妨げとなる。試料採集後、数時間で、時には数分間で測定が行われる最近開発された改良試験法によれば、健康管理上の実質的改良が達成された。これらの短期試験法は微生物の採集および増殖に依存するのではなく、たとえば連鎖球菌に伴う抗原などの疑わしい生物学的物質

(従来 の 技 術)

従来、連鎖球菌 (*Streptococcus*) などの微生物に関する試験は、たとえば妥当な程度に可能な限り大量の疑わしい微生物を集めるために先の柔軟なスワブを用いて患者の咽喉から試料を採取することにより行われる。次いで微生物を培地に入れ、同定するのに十分な量が存在する状態まで増殖させる。微生物試料を採集するために用いるスワブは繊維材料、たとえば木綿、ポリエステルおよびレーヨン、ならびにシルズにより米国特許第 3,724,018 号明細書に教示される連続気泡フォームで作成される。採集できる微生物が多いほど、特定の微生物の存在に関する結論に達するのに必要な程度にまでより速やかにコロニーが増殖するであろう。従つて妥当な量の試料を確保するために、またサンプリングと培養の間の期間中に微生物を保護するために、多数のスワブ様式および関連する付属品が開発された。たとえばアベリーの米国特許第 4,492,305 号明細書には、培養物を試験するまでの期間生存させておくための

の化学特性の同定に注目している。これらの線に沿った試験は、ストレプトコッカスの一部である抗原のみを採集し、この生物試料を特異的抗原に結合することが知られている抗体に暴露することを目標にしている。従つて抗原が存在すると抗体はそれに結合し、測定がなされるであろう。先行技術は抗体に放射性同位体を結合させることを教示しており、従つて結合部位に放射性物質が濃縮されるであろう。この型の試験法はラジオイムノアッセイ (RIA) 法として知られている。結合した抗原-抗体のみが残留するように、非結合抗体を除去しなければならないことは明らかである。また、抗体を光に対して応答性の蛍光体に、および追加物質と反応して色の変化を生じる酵素に、また、より最近ではカラー色素を含むリポゾームに結合させている。

米国特許第 4,618,576 号明細書においてローゼンシュタインらは、A 群連鎖球菌の存在を判定するための、70 分間以下で実施できる試験法を教示している。ローゼンシュタインらは感染領

域をめぐって繊維内に抗原を採集するための繊維スワブをステイック末端に使用することを教示している。次いで、スワブからの連鎖球菌A抗原の放出を容易にする酵素を含む抽出試薬の溶液にスワブを浸漬する。最後に、連鎖球菌A抗原と特異的に反応する抗体を含む指示薬を供給する。

技術的により迅速な試験法の開発が可能になるのに伴って、適時に試料を採取し、これを試験場所へ配送することがいつそう重要になる。生物検体を捕捉する連続キャピティを含み、従ってスワブ内部からこれを抽出するための時間、またはスワブから生物学的物質を離脱させるのを促進する特殊な溶液を必要とする繊維スワブまたは先端を備えることはもはや実用的でないであろう。より迅速な試験は生物試料を効果的に採集し、そしてこれを速やかに試験系へ移すことが可能な改良スワブによつて補足されるであろう。

また、木綿その他の繊維性先端を木またはプラスチック製の硬質の棒状軸部分上に備えた伝統的なスワブは、試料が適切にかつ慎重に採取されな

い場合、採集領域を刺激し、または傷つける可能性のある、内側の硬質軸上の鋭い角による潜在的な問題を提起する。この刺激の可能性は、軟質の繊維性先端が棒状の木またはプラスチック軸の鋭い角を完全に保護することは不可能であるためにある程度生じる。また直線的な軸構造は必ずしも、試料を採取する部位の患者の身体に関して、または試料採取員の手に関して、解剖学的に適正に設計されているとは限らない。ベネットは米国特許第3,871,375号明細書に、スワブの連続気泡先端およびシャフト部分が同一キャピティ内で成形され、従つて中央シャフトと軟質の弾性先端を連結する混合領域が低多孔度の、より硬質なシャフト部分から高多孔度の軟質、弾性先端へと徐々に吸収され、従つて鋭い角をもつ“ステイック”が患者の身体に向けられることのない改良された構造を示している。

(発明が解決しようとする課題)

先行技術は生物試料を採取し、次いでこれらの試料を移動させ、試験するための改良された装置

および試験法を目的とするが、スワブ先端からの生物試料の離脱がより容易であり、人体因子に関して改良された構造を備え、患者に刺激を与える可能性を最小限に抑えた状態で試料の採集しやすさを改良した、簡単で直接的な、信頼性のある加工しやすい生物試料採集スワブが依然として求められている。

(課題を解決するための手段)

本発明の生物試料採集スワブは近接末端および遠方末端を備えた柄からなる。生物試料に接触し、これを採集するために、独立気泡ポリマーフォーム製のスワブ先端が柄の遠方末端に備えられている。

本発明の他の形態の生物試料採集スワブは、近接末端を含む近接部分、および遠方末端を含む遠方部分を備えた柄からなる。柄は遠方部分におけるシャフト部分および近接部分におけるグリップ部分を含み、グリップ部分はシャフト部分より硬質であり、シャフト部分は曲線状である。遠方末端には生物試料と接触するための独立気泡ポリマ

ーフォーム製のスワブ先端が備えられている。スワブ先端には生物試料採集を容易にするための表面不連続構造が含まれる。スワブ先端は柄より軟質であり、より弾性である。

本発明の他の観点には、(a)近接末端を含む近接部分、および遠方末端、ならびに遠方末端における独立気泡ポリマーフォーム製のスワブ先端を備えた長い柄を含むスワブを用意し；(b)柄の近接部分をつかみ；(c)採取すべき生物材料を含む領域にスワブ先端を接触させて生物材料の一部をスワブ先端に移行させ；そして(d)生物材料を含む領域からスワブ先端を取出すことよりなる、生物試料採集法を含む。

図面について簡単に説明する。

第1図は本発明の好ましい生物試料採集スワブの正面立面図である。

第2図は第1図の生物試料採集スワブの側面立面図である。

第3図は第1図の生物試料採集スワブの後面立面図である。

第4図は第3図の線4-4に沿って得たスワブの拡大断面図である。

第5図は第3図の線5-5に沿って得たスワブの拡大断面図である。

第6図は第3図の線6-6に沿って得たスワブの拡大断面図である。

第7図は本発明の別形態のスワブ先端を示す部分側面立面図である。

第8図は本発明のさらに別形態を示す正面立面図である。

第9図は第8図の生物試料採集スワブの側面立面図である。

本発明は多種多様な形態によつて満たされるが、本発明の好ましい形態を図面に示し、ここに詳述する。ただしこの記述は本発明の原理の例示であつて、本発明を図示された形態に限定するためのものではないと解すべきである。本発明の範囲は特許請求の範囲およびそれらの均等物により判断すべきである。

第1～6図について述べると、好ましい形態の

スワブ先端の外表33に残る。生物試料の離脱を容易にするために外表にある種の表面不連続性があることも望ましい。この好ましい形態においては、スワブ先端の凸形表面は球形であり、この表面には長手方向に沿って伸びる主軸をもつ凹形溝34の形の、生物試料採集を容易にする不連続部が含まれる。これらの軸が柄の遠方末端の縦軸30に対して45～90°の角度で傾斜していることが望ましいが、これは必須ではない。この好ましい形態においては、これらの軸は縦軸30に対して約90°の角度である。患者に快適さを与えるためにスワブ先端が凸形であり、弾性であるが、不連続性によつて生物試料を染めるためにはより効果的な特定の領域がスワブ先端の表面に与えられる。

この好ましい形態においては、グリップ部分29は第2図に示すように曲率半径RGをもつ曲線形である。同様にシャフト部分31も第2図に最も良く示されるように曲率半径RSをもつ曲線形である。この好ましい形態においてはグリップ部分の曲率半径の原点はシャフト部分の曲率半径

生物試料採集スワブ20には、近接末端23を含む近接部分22、および遠方末端27を含む遠方部分25を備えた柄21が含まれる。本発明を記述するために“遠方(distal)”という語はスワブを持つ者から最も遠い方の要素末端を意味し、これに対し“近接(proximal)”という語はスワブを持つ者に最も近接した末端を意味する。

柄21は近接部分にあるグリップ部分29、遠方部分にあるシャフト部分31を含む。この形態の特色はグリップ部分29がシャフト部分31より硬質であることである。

生物試料と接触し、これを採集するためのスワブ先端32が遠方末端27に備えられている。スワブ先端32は独立気泡フォームで製作され、柄21より軟質であり、より弾性である。スワブ先端は生物試料採取のための凸面を含むことが好ましい。凸形は患者の咽喉などの体腔から試料を採取する場合に特に望ましく、その際スワブ先端の丸められた凸面は刺激を与えにくい。しかし独立気泡フォームを用いるので、試料は実質的にスワ

の原点の反対側にあり、従つてシャフト部分はグリップ部分の曲率半径の原点から見ると凸形に見える。この好ましい形態においては、シャフト部分およびシャフト部分の曲率半径を含む平面は、グリップ部分およびグリップ部分の曲率半径を含む平面と共通である。曲線状のグリップ部分およびシャフト部分が好ましいが、本発明の必要条件ではない。彎曲したグリップ部分は柄を持ちやすくし、一方では断面の小さな曲線状のシャフト部分は弾性を与え、患者への刺激を最小限に抑え、かつ試料採取員が患者の体外から直線視野内にならず患者身体の内表に達するのを容易にする。軟質かつ弾性のスワブ先端および弾性シャフト部分は生物試料を採取する際に与えられる圧迫を抑制し、かつ患者に対する不注意な刺激を最小限に抑えるために重要な特色である。

この好ましい形態の他の特色は、生物試料の採集の際にグリップ部分を持ちやすく、かつスワブ先端を移動しやすくする手段である。この好ましい形態においては、この手段にはグリップ部分

の外側溝37が含まれる。溝37はグリッブ部分の縦軸を横切つて伸びるべく配列されていることが望ましい。スワブ先端の操作をより良くするためにグリッブ部分を持ちやすくするために多数の表面構造が有利に用いられることは当業者には明らかであろう。これらの構造は本発明の範囲内にあり、平行な溝(groove、channel)、交差する溝を有する刻み付き面、摩擦係数を高めるための粗面、つかみやすくするための、グリッブ部分における、より軟質かつ弾性の被膜などを含むが、これらに限定されない。

さらに、スワブ先端の独立気泡構造によつて以下の点が保証される。すなわち、生物試料は実質的にスワブ先端の表面および生物試料を保持するために設けられた不連続部に留まり、従つて生物試料を先端から離脱させる作業が大幅に簡略化され、付加的工程、すなわち先端を媒介混合物で処理すること、たとえばローゼンシュタインらが米国特許第4,618,576号明細書に教示した水性抽出試薬の使用が省かれる。特異的な生物学的物

をより硬質の柄構造に固定するためには多数の手段および構造があり、これには接着剤、超音波溶接、相補のかみ合わせ構造、外部クランプなどが含まれ(ただし、これらに限定されない)、上記の構造はこれら多数の可能性の一例であることは当業者には明らかであろう。

使用に際しては、本発明の生物試料採集スワブを、数時間または数日でなく数分間の時間枠内で診断情報を与えるべく企画されたイムノアッセイ型試験と組合わせて用いる。これらの試験は細菌試料の培養に依存するのではなく、前記のように存在すると考えられる生物学的物質、たとえば連鎖球菌からの抗原の一部との化学反応に依存する。従つて、のちに詳述するように、スワブが使用時に無菌であるべくパッケージに入れてスワブを供給することが望ましい。医療関係者はグリッブ部分29により本発明のスワブを持ち、試料を採取すべき表面または領域、たとえば患者の咽喉にスワブ先端を向ける。本発明の生物試料採集スワブの好ましい形態のグリッブ部分およびシャフト部

質の存在を調べるためのイムノアッセイ試験は、生物試料をサンプリング用具から離脱させるのに実質的にかなりの時間を要する場合は数分間では実施できない。スワブ先端の表面に生物試料を留めるために独立気泡フォームを採用すること、および試料採集を容易にするために不連続部を採用することは、先行技術によるスワブを上回る明らかな、かつ実質的な利点である。

この好ましい形態においては、スワブ先端32は実質上円筒形の有底通路38を含み、これはスワブ先端32を柄21に固定するための、柄21の遠方末端27にあるかみ合わせ構造39とかみ合う。この好ましい形態においては、かみ合わせ構造39は、スワブ先端がかみ合わせ構造上に容易に滑り込み、円錐台形セグメントの下端41はスワブ先端が柄から抜けるのに抵抗すべく向けられた、一連の円錐台形セグメント40を含む。スワブ先端32を柄21上に保持するための上記構造は、接着剤その他の付属手段の必要性が除かれるので好ましい。独立気泡フォーム製スワブ先端

分の曲率は、これをつかみやすく、また彎曲したシャフト部分は直線視野内にない、または先行技術の直線シャフト型の柄では到達しにくい表面に到達するのを可能にする。またスワブ先端のシャフト部分およびスワブ先端の凸形表面が比較的弾性であるため、試料採集過程で患者に刺激を与える可能性が最小限に抑えられる。本発明のスワブを、スワブ先端が患者の咽喉内にある状態に配置し、感染が疑われる領域と接触すべく操作し、スワブ先端をスワブ先端にある溝に垂直な方向に出し入れして、採集される試料の量を最大限にする。次いでスワブ先端を患者の咽喉から取出し、採集された試料を後続の分析のために試験器具へ移すことができる。

次いで第7図について述べると、本発明の別形態の生物試料採集用スワブ50には、第1～6図の形態の部材と実質的に等しい部材が含まれる。従つて同様な機能をもつ同様な部材は第1～6図の形態の部材と同じ番号を付け、ただし第7図の部材を表わすために添字"o"を用いる。この別

形態の生物試料採集スワブには、遠方末端27αおよび近接末端(図示されていない)を備えた柄21αが含まれる。生物試料と接触して採集するためにスワブ先端が遠方末端27αに備えられている。スワブ先端51は独立気泡フォームで作製され、柄21αより軟質かつ弾性である。スワブ先端は生物試料採集のために凸面をもつことが好ましいが、これは必須ではない。この形態の場合、スワブ先端の凸面53は長円形であり、この面には生物試料の採集を容易にするために、凸面53から外側へ突出した複数の隆起した突起52の形の不連続部が含まれる。これら隆起した突起はこれらの長手方向に沿って走行する主軸をもち、この形態では主軸は遠方末端27αの縦軸55に対し約90°の角度である。構造上の他の点では、第7図の生物試料採集スワブの柄は第1～6図の形態の柄と実質的に等しい。

次いで第8および9図について述べると、生物試料採集スワブ61が示される。スワブ61は近接末端64をもつ近接部分63、および遠方末端

67をもつ遠方部分65を含む柄62を含んでいる。柄62には近接部分にあるグリップ部分68、およびシャフト部分69も含まれる。この形態において、グリップ部分68はシャフト部分69より硬質である。

生物試料と接触し、これを採集するためにスワブ先端70が遠方末端67に備えられている。スワブ先端70は独立気泡フォームで作成され、柄21より軟質かつ弾性である。スワブ先端が生物試料採集のために凸面71を備えていることが好ましい。

本発明において柄の製造には多種多様な硬質材料が適しており、これには金属、木材およびプラスチック材料が含まれ、前記の多様な形状および表面をもつ柄を容易に成形しうる製法、たとえば射出成形を利用しうるため熱可塑性樹脂が好ましい。熱可塑性材料、たとえばポリエチレン、ポリプロピレンおよびポリエチレンが好ましい。

本発明におけるスワブ先端の製造には多種多様な独立気泡フォーム材料が適しており、独立気泡

ポリエチレンフォームが好ましい。この種の独立気泡ポリエチレンフォームは二次成形品としてイルブルック/USA(米国55412ミネソタ州ミネアポリス)からN-200-Aの表示で得られる、密度0.032g/cm³(2ポンド/ft³)の半硬質独立気泡架橋ポリエチレンフォームである。独立気泡フォームは角形でも供給され、スワブ製造業者によつて目的の形状に成形される。本発明の生物試料採集スワブの重要な特色は、前記の利点を与える独立気泡フォームを用いることである。

(発明の効果)

本発明の生物試料採集スワブは、生物試料の離脱がより容易であり、人体因子に関して改良された構造を備え、患者に刺激を与える可能性を最小限に抑えた状態で試料の採集しやすさを改良した、簡単で直接的な、信頼性のある加工しやすい生物試料採集スワブを提供することが認められる。

4. [図面の簡単な説明]

第1～3図は本発明の好ましい生物試料採集ス

ワブのそれぞれ、正面、側面および後面立面図である。

第4～6図は第3図のそれぞれ線4-4、5-5および6-6に沿って得たスワブの拡大断面図である。

第7図は本発明の別形態のスワブ先端を示す部分側面立面図である。

第8および9図は本発明のさらに別形態を示す、それぞれ正面および側面立面図である。

各図において記号は下記のものを表わす。

- 20、50、61：スワブ
- 21、21α、62：柄
- 22、63：近接部分
- 23、64：近接末端
- 25、65：遠方部分
- 27、27α、67：遠方末端
- 29、68：グリップ部分
- 30、55：軸
- 31、69：シャフト部分
- 32、51、70：スワブ先端

- 33、53、71：外表（凸面）
 34：スワブの溝
 37：グリップ部分の溝
 38：有底通路
 39：かみ合わせ構造
 40：円錐台形セグメント
 41：40の下端
 52：突起

代理人 弁理士 湯 浅 恭

(外4名)

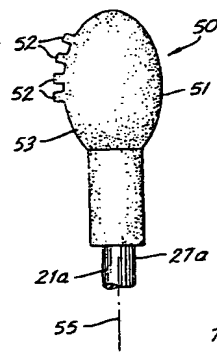
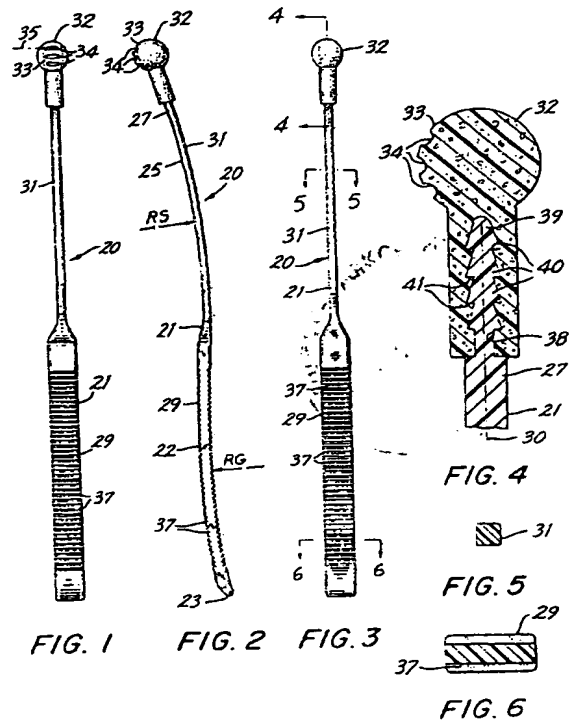


FIG. 7

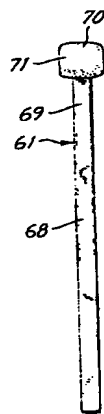


FIG. 8

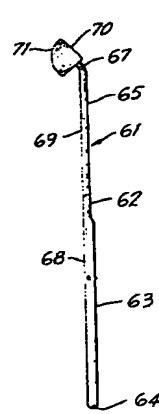


FIG. 9